

インタクト副甲状腺ホルモンキット

## ケミルミ iPTH

## ■ 全般的な注意

- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
- 適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

## ■ 形状・構造等（キットの構成）

## 1. ケミルミ iPTH

基本試薬パック

| 構成試薬  | 内容量     | 成分                                                                             |
|-------|---------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 標識試薬  | 5.0 mL  | アクリジニウムエステル標識抗ヒト副甲状腺ホルモン（1-34）ヤギポリクローナル抗体（略名：アクリジニウムエステル標識抗PTH（1-34）抗体）        |
| 固相化試薬 | 20.0 mL | ビオチン化抗ヒト副甲状腺ホルモン（39-84）ヤギポリクローナル抗体（略名：ビオチン化抗PTH（39-84）抗体）、ストレプトアビジン結合ラテックス磁性粒子 |

本キットにはiPTHマスターカーブカードが付属します。

## 2. 酸化剤/酸化補助剤（別売）

| 構成試薬  | 内容量         | 成分                    |
|-------|-------------|-----------------------|
| 酸化剤   | 1500 mL / 本 | 0.5% 過酸化水素<br>0.1N 硝酸 |
| 酸化補助剤 | 1500 mL / 本 | 0.25N 水酸化ナトリウム        |

ADVIA Centaur CP用として、300 mLがあります。

## ■ 使用目的

血清又は血漿中のインタクト副甲状腺ホルモンの測定

## ■ 測定原理

本品の反応形式は、1ステップサンドイッチ法による直接法の化学発光免疫測定法であり、一定量の2種の抗ヒトPTH抗体を使用します。第1抗体は、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識抗PTH（1-34）抗体です。第2抗体はビオチン化抗PTH（39-84）抗体です。固相化試薬中のストレプトアビジンは、ラテックス磁性粒子に共有結合しています。

## \*■ 操作上の注意

本品はケミルミADVIA Centaur® シリーズ（以下ADVIA Centaur シリーズ）の専用試薬です。

## 1. 測定試料の性質、採取法

本品の測定にはEDTA加血漿又は血清を使用ください。下記の記載内容はCLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）により推奨されている血液検体の取扱い、保存方法です<sup>1</sup>。

- 静脈穿刺に関する感染予防措置を講じて、採血ください。
- 検体は1000×g以上で15～20分間遠心分離ください。
- 検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。
- 凍結は1回限りとし、融解した検体はよく混和ください。

- 保存検体は室温に戻してから使用ください。

検体を機器に装填する前に下記の事項を確認ください。

- 検体中には、フィブリンや浮遊物がないこと。浮遊物は遠心分離で除去ください（1000×g、15～20分間）。
- 検体には気泡がないこと。

インタクトPTH（iPTH）分子型を保つ上で患者検体の正しい取扱いは、非常に重要です。iPTHは不安定でありフラグメント化しやすいことが明らかにされています。この不安定性は時間と温度に依存します。ADVIA Centaurでの患者検体の安定性は下表のとおりです。

| 温度   | EDTA加血漿安定期間 | 血清安定期間 |
|------|-------------|--------|
| 室温   | 8時間         | 4時間    |
| 4℃   | 72時間        | 48時間   |
| -70℃ | 8カ月         | —      |

上記以外の取扱い、保存方法については各施設で検討の上、使用者の責任において設定ください。

## 2. 妨害物質

- ヒト血清中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して、反応系を妨害することがあります<sup>2</sup>。動物や動物の血清に日常的に接触している患者では、この妨害が発生しやすく、測定結果が異常値を示すことがあります。診断にはさらなる情報を要することがあります。
- 下記濃度の内因性物質によるADVIA Centaurでの本品の測定結果への影響は、10%以下でした。

| 血清検体 | 濃度                 |
|------|--------------------|
| 溶血   | 200 mg/dL ヘモグロビン   |
| 脂肪血  | 3000 mg/dL トリグリセリド |
| 黄疸   | 40 mg/dL ビリルビン     |
| ビオチン | 1000 ng/mL ビオチン    |

## 3. 特異性

PTHフラグメントと以下に示す濃度の各物質を検体に添加し本品の交差反応について判定しました。測定結果に有意な影響はありませんでした。

| 交差反応物質           | 添加値（pg/mL） | 交差反応（%） |
|------------------|------------|---------|
| PTH（1-34）フラグメント  | 300        | 0.74    |
| PTH（39-68）フラグメント | 100,000    | 0.005   |
| PTH（39-84）フラグメント | 100,000    | 0.024   |
| PTH（44-68）フラグメント | 100,000    | 0.007   |
| PTH（53-84）フラグメント | 100,000    | 0.003   |
| カルシトニン           | 100,000    | 0.0004  |

上記試験はCLSI EP7-A2<sup>3</sup>に従って、ADVIA Centaurを用いて実施されました。

## \*\*■ 用法・用量（操作方法）

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

## 1. 試薬の調製と取扱い

試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

(1) 基本試薬パックは機器に装填する前に手で混和ください。

(2) 試薬パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

- 注意：**
- ・機器に装填後28日を経過した試薬パックは廃棄ください。
  - ・使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。
2. 必要な器具・器材・試料等
- ・ADVIA Centaur シリーズ
  - ・ケミルミ iPTH 校正剤
  - ・特殊洗浄液1:アジ化ナトリウム(<0.1%)含有 (ADVIA Centaur CPのみ)
  - ・ケミルミ ACS-共通希釈液11
  - ・ケミルミ iPTH コントロール
3. 機器への装填
- (1) 測定を開始する前に、機器に装填している試薬の量が測定に十分な量であることを確認してください。
- (2) 基本試薬パックをラベルの端にある矢印に合わせて、試薬挿入部に装填ください。
- 注意：**ADVIA Centaur CPではプローブは1つだけなので、基本試薬パックを左右と中央に配置する必要はありません。
- (3) 装填後の試薬は、機器が自動的に攪拌するので、常に均一な懸濁液状に保たれています。
- (4) 検体を自動希釈する場合は、ケミルミ ACS-共通希釈液11を補助試薬挿入部に装填ください。
4. 較正間隔と装填後の安定性
- 本品の較正にはケミルミ iPTH 校正剤を使用ください。使用方法についてはケミルミ iPTH 校正剤の取扱説明書を参照ください。
- 機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：28日  
較正間隔：14日
- 以下の場合において低濃度及び高濃度較正剤による較正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。
- ・較正後、14日経過したとき
  - ・基本試薬パックのロットが変更になったとき
  - ・機器の部品を交換したとき
  - ・精度管理の結果が繰り返し期待値から外れるとき
5. マスターカーブの較正
- ・新しいロットの試薬（標識試薬、固相化試薬）を使用する際には、マスターカーブによって較正ください。
  - ・ロットの変更ごとに、バーコードスキャナ又はキーボードで、試薬のマスターカーブ値を機器に入力ください。マスターカーブカードには、マスターカーブ値が記載されています。
  - ・マスターカーブ値の入力方法の詳細については機器の取扱説明書を参照ください。
6. 検体量
- 1回の測定に必要な検体量は200  $\mu$ Lです。この検体量には、検体カップ内の測定に使用できない量（dead volume）、2重測定や再測定等を実施する際にさらに必要となる量は含まれていません。最小必要量の測定の詳細に関しては機器の取扱説明書を参照ください。
7. 希釈方法
- ・測定結果が1900 pg/mLを超える場合は、正しい結果が得られるように希釈をしてから再測定ください。
  - ・機器による自動希釈又は用手法による希釈のいずれも可能です。
  - ・自動希釈の場合、ケミルミ ACS-共通希釈液11を装填し、以下のとおりにパラメーターを設定ください。  
Dilution point： $\leq$ 1900 pg/mL  
Dilution factor：5  
自動希釈の設定方法に関しては、機器の取扱説明書を参照ください。
  - ・自動希釈の測定結果が測定の直線性を超えた場合や、検査室で用手法による希釈を規定している場合は、用手法により検体を希釈ください。
  - ・用手法で検体を希釈する場合は、ケミルミ ACS-共通希釈液11を用いて希釈し、機器に装填されている希釈前の検体と交換してサンプルラックに装填ください。
  - ・希釈した検体の測定結果が計算上およそ正しい値であるかを確認ください。機器に予めDilution factorを設定入力した場合は、自動的に測定結果が算出されます。
- 注意：**自動希釈に必要な検体量は、1回の測定に必要な検体量と異なります。自動希釈に必要な検体量については、次の情報を参照ください。

| 希釈率 | 検体量（ $\mu$ L） |
|-----|---------------|
| 5倍  | 40            |

## 8. 精度管理

精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。コントロール値の入力方法を含めて精度管理の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

機器の性能や測定値の傾向を管理するため、最低限の要求事項として、測定実施日ごとに2濃度（低濃度・高濃度）の精度管理用コントロールで精度管理を実施ください。較正（2ポイントキャリブレーション）を実施する際にも精度管理用コントロールを測定ください。精度管理用コントロールは全て患者検体と同様に取扱ってください。本品の精度管理用コントロールには、ケミルミ iPTH コントロール又はその性能が保証できる少なくとも2濃度（低濃度・高濃度）のコントロールを使用ください。適切に実施された検査室内の精度管理法によって測定した精度管理用コントロールの結果が本機器又は各施設の基準範囲内であるとき、機器の性能は基準に達しています。

精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

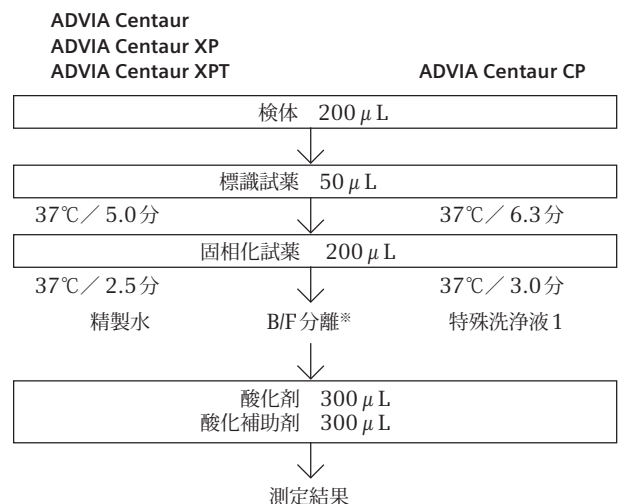
- (1) 許容範囲外となったコントロールの測定結果の原因究明と是正
- ① 試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。
  - ② 必要な保守点検が行われたか確認ください。
  - ③ 機器の取扱説明書や本添付文書の手順に従って測定されたか確認ください。
  - ④ 新しいコントロールで再測定し、患者測定前にコントロール検体の測定結果が許容範囲内であることを確認ください。
  - ⑤ コントロール検体の測定結果が許容範囲外の場合、再度較正後、ステップ④を繰り返してください。
  - ⑥ 必要な場合は、当社に連絡ください。

(2) 測定結果を報告する前に患者検体を再測定ください

対処方法は各施設で定められたプロトコルに従い行ってください。

## 9. 測定方法

検体の測定方法及び測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。測定機器により、次の動作が自動的に実行されます。



※B/F分離とは、抗原抗体複合体（B,bound）と未反応の標識体（F,free）を分離することです。

**注意：**精製水の情報については機器の取扱説明書を参照ください。

患者検体中のPTH量と機器によって検出されるRLUs（相対的発光量）の間には、正の相関関係があります。

## ■ 測定結果の判定法

測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

### 1. 結果の判定法

機器は、iPTHの結果を測定の設定時に規定した単位に応じてpg/mL（慣用単位）又はpmol/L（SI単位）で報告します。

換算式は1 pg/mL = 0.106 pmol/Lです。

2. 参考基準範囲

製造元で測定機器（ACS180®）を用いて本品の参考基準範囲を設定しました。カルシウム値が8.0～10.3 mg/dLの健常者より得たEDTA加血漿検体142例について検討した結果、95%値は14～72 pg/mL（1.48～7.63 pmol/L）、全範囲は11.1～79.5 pg/mL（1.18～8.43 pmol/L）でした。これらの結果はADVIA Centaur及びADVIA Centaur CPにおいても確認されています。性能 3. 相関性を参照ください。他の検査薬と同様に、参考基準範囲は各施設において設定ください<sup>4</sup>。

3. 判定上の注意

- ・高濃度フック現象  
測定値が極めて高い場合、RLUが異常に減少することがあります（高濃度フック現象）。本品は100,000 pg/mL（10,600 pmol/L）までフック効果による偽低値は認められません。
- ・iPTHの結果の解釈は、血清カルシウム値とPTHとカルシウムに関連する種々の疾患という2つの要素を常に考慮に入れて行ってください。カルシウム測定を組み合わせる場合も、iPTHの診断は臨床症状を考慮し、常に慎重に行ってください。
- ・副甲状腺疾患の種類や患者によりiPTH 値に重複があることに注意ください。
- ・iPTHの測定は、副甲状腺機能亢進症による高カルシウム血症と、悪性腫瘍による高カルシウム血症の鑑別に有用です。しかし、本測定は悪性腫瘍の診断を意図していないため、悪性疾患の診断補助の目的では使用しないでください。
- ・患者検体の正しい取扱いと保存も非常に重要です。検体を不適切に取扱うと、iPTH値が減少することがあります。
- ・使用する検体の種類（血清又はEDTA加血漿）はiPTH値に影響を与えることがあります<sup>5,6</sup>。測定結果の偏りを避けるため、iPTH値のモニタリング中は、一貫して同じ種類の検体を使用してください。

■ 臨床的意義

本測定は副甲状腺機能亢進症、副甲状腺機能低下症及び悪性高カルシウム血症の鑑別診断に使用されます。副甲状腺から産生されるPTHは、細胞外カルシウム濃度を調節する主要な血中因子です。異常なカルシウムイオン低値はPTHの分泌を引き起こします。PTH分子が標的組織の1型副甲状腺ホルモン受容体に結合すると、細胞外カルシウム濃度の上昇をもたらす連鎖反応が開始されます。PTHは破骨細胞骨吸収を刺激し、骨からカルシウムの放出を引き起こします。PTHは腎管からの細胞間カルシウム吸収、及び腎臓にける1,25-ジヒドロキシビタミンDの産生を刺激し、カルシウム再吸収を促します<sup>7,8,9</sup>。多くの臨床症状において、細胞外カルシウム濃度の上昇は負のフィードバック機構によりPTH分泌を抑制します<sup>10</sup>。PTHは骨代謝の割合を増加させます。患者の年齢、骨量、恒常的な血中ホルモン濃度により、骨への作用は異化又は同化作用のどちらにもなります。恒常的なPTH高値は一般的に異化作用、間欠的なPTHの微高値は同化作用を示します<sup>8</sup>。iPTHペプチド（分子量～9425）は反応性の異なるシークエンスを有する84個のアミノ酸から構成されます。iPTH分子のN-末端や1-34番目のアミノ酸領域には生理活性があります。このアミノ酸領域を持つiPTH分子は、標的組織中のPTH受容体にPTHを結合させ、細胞外カルシウム濃度の調節をしています。iPTH分子の中間部と35-84番目のC-末端領域は生理的に不活性ですが、免疫学的反応性を有します<sup>11,12</sup>。iPTH分子は、分泌腺内外でタンパク質分解変異を受け、PTHフラグメントになります。血中PTHは、iPTHとPTHフラグメントの両方が混在しています。血中からの排泄速度はPTHペプチドにより異なります。iPTHは肝臓と腎臓の作用により代謝及び排泄され、半減期は4分未満です。肝臓内のクーパー細胞によりiPTHはフラグメントに分解され血中に放出されます。血中のPTHのN末端は、検出されてもごく微量です。PTHフラグメントの中間部とC-末端は大きさが異なり半減期が長く、腎臓の糸球体ろ過により排泄されます。通常、血中のPTHフラグメントの中間部及びC末端の相対濃度はより高くなります。糸球体ろ過が正常に機能しない腎不全では、PTHフラグメントの中間部とC-末端濃度は上昇します。iPTHの中間部とC-末端の血中濃度の比には個人差があり、特に慢性腎疾患の患者で差があります<sup>7,8,11,12</sup>。血中のiPTHの定量は高カルシウム血症と低カルシウム血症の鑑別診断に役立ちます。iPTHの測定はカルシウムイオンの測定と併用することで、副甲状腺機能亢進症、副甲状腺機能低下症、悪性高カルシウム血症の鑑別に使用されます。高カルシウム血症を引き起こす原発性副甲状腺機能亢進症は、カルシウムイオン濃度の上昇とPTH濃度の上昇により確認されます。さらにiPTH値は、骨粗しょう症や腎性骨ジストロフィーを含む他の骨代謝疾患の評価や管理に使用されます<sup>7,8,13,14</sup>。2サイトサンドイッチ免疫測定法を利用したiPTHの測定は、特に腎機能障害を持つ患者の副甲状腺組織の分泌状態をより正確に評価するために使用されます<sup>15</sup>。治療薬としてPTHの臨床的有用性が最近研究されています。PTHがわずかに上昇する程度治療薬を投与すると、骨の同化作用により骨格が老化から守られ、骨折治癒機転を促進し、寝たきりの患者の骨量の減少を抑制することが研究により報告されています。骨粗しょう症の治療と予防において、N-末端PTH

製剤の研究も行われています。これらの製剤は高カルシウム血症を引き起こすことなく骨量と骨形成を促進します<sup>16,17,18</sup>。

\*\*■ 性能

1. 測定範囲  
2.5～1900 pg/mL（0.265～201 pmol/L）
2. 性能  
用法及び用量欄の操作方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

- (1) 感度試験  
高濃度校正剤（High）及び低濃度校正剤（Low）の測定値（RLU）の比（High-Low）/Lowは、0.14～28.7の範囲です。
- (2) 正確性試験  
濃度既知管理検体を測定するとき、測定値は表示値の±28%以内です。
- (3) 同時再現性試験  
濃度の異なる濃度既知管理検体について、同一検体を複数回同時に測定するとき、CV値は各々 15%以下です。

3. 相関性
  - ・ ADVIA Centaur/XP/XPT  
(1) 本法と他法（CLEIA法）との相関性は以下のとおりです<sup>20</sup>。  
 $y = 0.96x - 4.72, r = 0.97, n = 130$
  - (2) 本法と他法（EIA法）との相関性は以下のとおりです<sup>20</sup>。  
 $y = 0.91x - 13.9 \quad r = 0.97 \quad n = 140$
  - (3) iPTH濃度15.0～1908.4 pg/mL（1.58～202.3 pmol/L）の185検体におけるADVIA Centaurによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur iPTH）と、ACS:180®によるケミルミACS-iPTHの測定値（以下ACS:180 iPTH）との関係は以下の計算式で示されます。  
 $ADVIA\ Centaur\ iPTH = 0.95\ (ACS:180\ iPTH) + 6.48\ pg/mL$   
相関係数（r）=0.99

- ・ ADVIA Centaur CP  
iPTH濃度3.84～1961.4 pg/mL（0.41～207.9 pmol/L）の262血漿検体におけるADVIA Centaur CPによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur CP iPTH）と、ADVIA Centaur iPTHの測定値との関係は以下の計算式で示されます。  
 $ADVIA\ Centaur\ CP\ iPTH = 0.99\ (ADVIA\ Centaur\ iPTH) - 8.39\ pg/mL$   
相関係数（r）=0.997
- iPTH濃度2.5～1682 pg/mL（0.265～178.3 pmol/L）の197血漿検体におけるADVIA Centaur CP iPTHの測定値とACS:180® iPTHの測定値との関係は以下の計算式で示されます。  
 $ADVIA\ Centaur\ CP\ iPTH = 0.97\ (ACS:180\ iPTH) + 32.47\ pg/mL$   
相関係数（r）=0.98

4. 希釈回収試験
  - ・ ADVIA Centaur/XP/XPT  
iPTH濃度が1040.2～1824.1 pg/mL（110.3～193.4 pmol/L）のヒト血漿5検体を、ケミルミACS-共通希釈液11を用いて2倍、4倍、8倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は91.3～116.3%で、平均値は99.8%でした。
  - ・ ADVIA Centaur CP  
iPTH濃度が999.1～1610.4 pg/mL（105.9～170.7 pmol/L）のヒト血漿5検体を、ケミルミACS-共通希釈液11を用いて2倍、4倍、8倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は88.9～105.8%で、平均値は96.6%でした。

5. 添加回収試験  
37.8～178.7 pg/mL（4.0～19.0 pmol/L）の内因性iPTHを含む5検体に、様々な量のiPTHを添加しました。ADVIA Centaurによる回収率は91.0～123.6%で、平均値は105.0%でした。

6. 精度
  - ・ ADVIA Centaur/XP/XPT  
3検体について、12重測定を4日間にわたり、3台の機器を用いて測定を行ったところ（各検体n=144）、下記の結果が得られました。

| 平均<br>(pg/mL) | 平均<br>(pmol/L) | 同時再現性<br>CV(%) | 測定間再現性<br>CV(%) | 総再現性<br>CV(%) |
|---------------|----------------|----------------|-----------------|---------------|
| 40.4          | 4.3            | 5.2            | 5.8             | 7.8           |
| 223.8         | 23.7           | 3.4            | 1.5             | 7.0           |
| 859.3         | 91.1           | 3.5            | 2.8             | 4.6           |

・ ADVIA Centaur CP

4 検体について、1 日 2 回、2 重測定で 20 回、10 日間にわたり、2 台の機器を用いて測定を行ったところ（各検体 n=160）、下記の結果が得られました。

| 平均<br>(pg/mL) | 平均<br>(pmol/L) | 同時再現性<br>CV(%) | 測定間再現性<br>CV(%) | 総再現性<br>CV(%) |
|---------------|----------------|----------------|-----------------|---------------|
| 42.55         | 4.51           | 3.0            | 2.6             | 4.0           |
| 107.6         | 11.4           | 4.3            | 4.3             | 6.1           |
| 455.5         | 48.3           | 1.4            | 1.9             | 2.4           |
| 733.3         | 77.7           | 2.6            | 7.3             | 7.7           |

7. 分析感度

本法による測定範囲上限は 1900 pg/mL (201 pmol/L)、分析感度は 2.5 pg/mL (0.265 pmol/L) です。分析感度は、iPTH ゼロスタンダードを 20 重測定したときの平均 RLUs + 2SD (標準偏差) に相当する iPTH 濃度と定義されます。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、精製したヒト PTH (1-84) を使用し製造された社内標準物質を使用しています。本品は、世界保健機関 (WHO) の標準標品 79/500 にトレーサビリティを有しています。WHO 標品の平均回収率は、ADVIA Centaur の全測定範囲で 73%、ADVIA Centaur CP の全測定範囲で 62% です。本品の校正剤の値はこの標準化にトレーサビリティを有しています。

■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

- 検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
- 酸化剤は酸性溶液 (pH<2)、酸化補助剤はアルカリ性溶液 (pH13) です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないように注意ください。
- 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
- 特殊洗浄液 1 には保存剤としてアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
- 本品は動物由来成分を含むので潜在的感染性のあるものとして取扱いください。

2. 使用上の注意

- 試薬は立てた状態で 2~8℃で保存ください。
- 試薬パックは全ての熱源及び光源を避けてください。機器に装填した試薬は遮光されます。未使用の試薬は熱源及び光源を避け、2~8℃で保存ください。
- 基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。
- パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。
- 未開封の試薬は下表に記載されている貯法において、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後・調製後の安定性と保存条件は次の通りです。ただし、各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

| 試 薬                | 貯法   | 機器装填後の安定性    |
|--------------------|------|--------------|
| ケミルミ ACS- 共通希釈液 11 | 2~8℃ | 使用開始から 28 日間 |

3. 廃棄上の注意

- 医療廃棄物等は、各検査室の基準に従って廃棄ください。試薬や測定後の廃棄物は、国や地域と各検査室の基準に従って廃棄ください。
- 廃液、検体等が付着した器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行ってください。
- 保存剤として試薬に含まれるアジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際は各法令に従い多量の水と共に流してください。
- 試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

- (1) 標識試薬、固相化試薬：2~8℃で保存
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：4~25℃で保存

2. 有効期間

- (1) 標識試薬、固相化試薬：14 ヶ月
- (2) 酸化剤、酸化補助剤：1 年 6 ヶ月

■ 包装単位

ケミルミ iPTH 500 テスト用 品目コード：10492369

基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）5 本

ケミルミ iPTH 100 テスト用 品目コード：10492368

基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬）1 本

〈別売〉

酸化剤 / 酸化補助剤

5000 テスト用、各 1500 mL/ 本  
(ADVIA Centaur/XP/XPT 用)

品目コード：03852677  
(112219)

1000 テスト用、各 300 mL/ 本  
(ADVIA Centaur CP 用)

品目コード：00497043

ケミルミ iPTH 校正剤 品目コード：10492394

(低濃度校正剤/高濃度校正剤) 各 2 バイアル

ケミルミ iPTH コントロール 品目コード：10492378

2×1 mL コントロール 1

2×1 mL コントロール 2

2×1 mL コントロール 3

特殊洗浄液 1

2×2500 mL (ADVIA Centaur/XP/XPT/CP 用) 品目コード：03773025

2×1500 mL (ADVIA Centaur/XP/XPT/CP 用) 品目コード：01137199  
(112351)

ケミルミ ACS- 共通希釈液 11

2×5 mL (自動希釈用) 品目コード：05699280  
(117228)

1×10 mL (用手希釈用) 品目コード：03479704  
(111088)

■ 主要文献

- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem*. 1988;34:27-33.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS document EP7-A2.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2000. NCCLS Document C28-A2.
- Glendenning P, Laffer LLA, Weber HK, Musk AA, Vasikaran SD. Parathyroid Hormone is More Stable in EDTA Plasma Than in Serum. *Clin Chem*. 2002;48:766-767.
- Teal TK, Wood JL, Stevens PE, Lamb EJ. Stability of Bio-Intact (1-84) Parathyroid Hormone ex Vivo in Serum and EDTA Plasma from Hemodialysis Patients. *Clin Chem*. 2004;50:1713-1714.
- Mundy GR, Guise TA. Hormonal control of calcium homeostasis. *Clin Chem*. 1999;45:1347-1352.
- Marx SJ. Hyperparathyroid and hypoparathyroid disorders. *New England Journal of Medicine* 2000;343:1863-1875.
- Friedman PA. Mechanisms of renal calcium transport. *Exp Nephrol* 2000; 8(6):343-350.
- Akizawa T, Fukagawa M. Modulation of parathyroid cell function by calcium ion in health and uremia. *Am J Med Sci* 1999;317(6):358-362.

11. Itani O, Tsang RC. Bone disease. In: Kaplan LA, Pesce AJ, Clinical chemistry: theory, analysis, and correlation, 3rd ed. St. Louis: CV Mosby, 1996:534–536.
12. Endres DB, Rude RK. Mineral and bone metabolism. In: Burtis CA, Ashwood, ER, Tietz textbook of clinical chemistry, 2nd ed. Philadelphia:WB Saunders, 1994:1914–1922.
13. Casez J, Pfammatter R, et al. Diagnostic approach to hypercalcemia: relevance of parathyroid hormone and parathyroid hormone-related protein measurements. *Euro Jour of Int Med* 2001;12(4):344–349.
14. Johnson LR, Doherty G, et al. Evaluation of the performance and clinical impact of a rapid intraoperative parathyroid hormone assay in conjunction with preoperative imaging and concise parathyroidectomy. *Clin Chem.* 2001;47:919–925.
15. Lepage R, Roy L, Brossard JH, et al. A non-(1–84) circulating parathyroid hormone (PTH) fragment interferes significantly with intact PTH commercial assay measurements in uremic samples. *Clin Chem.* 1998;44:805–809.
16. Bilezikian JP, Silverberg SJ. Parathyroid hormone. Does it have a role in the pathogenesis of osteoporosis? *Clin Lab Med* 2000, 20(3):559–567.
17. Raisz LG. Physiology and pathophysiology of bone remodeling. *Clin Chem.* 1999,45:1353–1358.
18. Morley P, Whitfield JF, Willick GE. Parathyroid hormone: an anabolic treatment for osteoporosis. *Current Pharmaceutical Design* 2001, 7(8):671–687.
19. 社内資料

#### \*■ 問い合わせ先

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

カスタマーケアセンター

電話：03-3493-8400

#### \*■ 製造販売元

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

東京都品川区大崎 1-11-1 ゲートシティ大崎ウエストタワー

|    |
|----|
| 輸入 |
|----|

ADVIA Centaur と ACS:180 は Siemens の商標です。

